

⑨ 日本国特許庁 (JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報 (A)

昭59—156353

① Int. Cl.³
A 61 M 25/00

識別記号

庁内整理番号
6917—4C

③ 公開 昭和59年(1984)9月5日

発明の数 1
審査請求 未請求

(全 4 頁)

⑭ 血管内カテーテル

① 特 願 昭59—28420

② 出 願 昭59(1984)2月16日

優先権主張 ⑤ 1983年2月18日 ③ 米国(US)
① 467939

② 発 明 者 ロナルド・エム・ホプキンス
アメリカ合衆国63017ミズーリ
州チエスターフィールド・ヒザ
ークロフト・ドライブ15667

② 発 明 者 バンジユラ・ウジャヤラスナ
アメリカ合衆国77546テキサス
州フレンズウッド・セント・ク
ラウド・ストリート124

① 出 願 人 マリンクロッド・インコーポレ
イテッド
アメリカ合衆国63134ミズーリ
州セントルイス・マクドネル・
ブルバード675

④ 代 理 人 弁理士 田沢博昭 外2名

明 細 書

1. 発明の名称

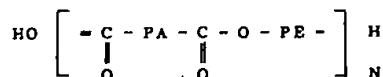
血管内カテーテル

2. 特許請求の範囲

(1) トルク能力、破裂強さおよび撓剛性を与えるために所望の剛性特性をもつナイロンから成るチューブ状体部と、比較的剛性のあるチューブ状体部および比較的ソフトでフレキシブルな先端部を有するカテーテルを形成するために、一端を上記チューブ状体部の一端に融合させたソフトでフレキシブルな先端部とから成り、上記先端部は、血管損傷を避けるために材料をソフトに且つフレキシブルにするのに十分な量のポリエーテル・ポリアミド共重合体を含む材料から形成されている血管内カテーテル。

(2) 上記ナイロンがナイロン-11であり、上記ポリエーテル・ポリアミド共重合体としてポリエーテルブロックアミドである特許請求の範囲第1項記載の血管内カテーテル。

(3) ポリエーテル・ポリアミド共重合体が



(ここでPAはポリアミド、PEはポリエーテル)の式を有する特許請求の範囲第1項記載の血管内カテーテル。

(4) ソフトでフレキシブルな上記先端部の材料がチューブ状体部のナイロンと、ポリエーテルブロックアミドとの混合物から成る特許請求の範囲第1項記載の血管内カテーテル。

(5) 上記チューブ状体部および上記先端部のナイロンがナイロン-11である特許請求の範囲第4項記載の血管内カテーテル。

(6) 上記混合物が50~70重量%のナイロン-11を含む、特許請求の範囲第5項記載の血管内カテーテル。

(7) ソフトでフレキシブルな上記先端部がチューブ状であつて、上記チューブ状体部の遠位端とバント融合している特許請求の範囲第1項記載の血管内カテーテル。

(8) ナイロン-11の引張り強さは422~703 kg (6000~10000 PSI)の範囲内で、ポリエーテルブロックアミドの引張り強さは20~35MPa、伸びは200~700%、ショア-硬度は70A~55Dである特許請求の範囲第6項記載の血管内カテーテル。

(9) 上記チューブ状体部は、上記ソフトな先端部に融合している一端に近いチューブ壁に1またはそれ以上の孔を有している特許請求の範囲第1項記載の血管内カテーテル。

3. 発明の詳細な説明

本発明は、血管内に挿入されて放射線不透色素注入のために用いられ、あるいは人又は哺乳動物の治療に役に立つカテーテルに関する。

先行技術には、放射線不透色素の血管内注入を含む疾患治療における血管内使用のために設計された多数のカテーテルがある。一般にこれらのカテーテルは、先端部分にソフトな末端部分をもつた比較的剛性のある強い体部を含む。剛性のある体部分は、トルク能力、破裂圧強さ、および縦剛性、又は血管内にカテーテルを進めるための柱状

強さを備えていることが必要である。トルク能力は、曲がつた先端が所望の血管の方に向くようにカテーテルをねじれさせるために必要である。破裂強さはカテーテル壁がふくらんだり破裂することなく、加圧下で液注入を可能とするために必要である。縦剛性および柱状強さは、カテーテルの外部末端を押すことによつてカテーテルを血管内に進めるために必要である。比較的剛性のある重合物質を先端部分に用いた場合おこり得る血管壁の外傷および損傷を避けるためにソフトな先端が必要である。

剛性の体部分をもつ血管造影カテーテルは、過去においては、所望の剛性を作り出すためのブレードをつけた重合体・体部分を形成し、先端部分の形成中にそのブレードを取り去るか或いは同じ、又は類似の重合体から成るソフト先端をブレードをつけた体部分に融合することによつて作られていた。その他に血管造影カテーテルは、体部分の内側および外側チューブ重合体材料を、ソフトな先端部分を形成するために剛性のある重合体チュー

ブ部分の先の方へ伸びたソフト重合体材料と共に押し出すことによつて作られていた。融合したソフト部分をもつたカテーテルにおいては、体部分の重合体と先端部分の重合体は化学的にほとんど同じでなければならない。なぜならば、これまでソフト重合体を、化学的に著しく異なるかたい重合体に融合することは不可能だったからである。

先行技術のカテーテルは、ポリウレタン、ポリエチレン、ナイロンおよびPVCを含む種々の重合体材料から作られた。ナイロン(例えばナイロン11)は、すぐれたトルク能力、破裂強度特性、および縦剛性をもつカテーテルを作るために、2Frから10Frまでの範囲の直径をもつチューブに伸ばした時、すぐれた剛性特性を示す重合体である。しかしながらナイロンチューブの剛性では、先端は剛性がありすぎて血管損傷をおこすかも知れない。ソフトなナイロン材料は一般にプラスチックライザーを含むが、それはカテーテルが血管内にある間に溶け出してしまいかも知れず、そのためソフト先端を形成するには適していない。

本発明は、要するに、ナイロンから成るチューブ体部と、そのチューブ体に融合したソフトなチューブ先端とから成る血管内カテーテルに関するものであつて、そのソフト先端が相対的によりフレキシブルでソフトになるように、ポリエーテル・ポリアミド共重合体を含む材料から形成される。

本発明の目的は、改善された特性および経済性を有する、剛性の体部およびソフトなフレキシブルな先端部とから成る血管内カテーテルを作り出すことである。

本発明のもう一つの目的は、血管内カテーテルにトルク能力および柱状強さおよび破裂強さを付与するために、ナイロンおよびそのすぐれた特性を利用することである。

本発明の利点の一つは、ポリエーテル・ポリアミド共重合体がナイロンとよく共存し、ナイロンに十分融合して、そのような共重合体を含むソフト先端の、ナイロン製体部への融合が可能となり、それによつて剛性の体部とフレキシブルな先端とから成るカテーテルが形成されることがわかつた

ことである。

本発明の特徴の一つは、ナイロンの剛性が血管内カテーテルのすぐれたトルク能力、および柱状強さおよび破裂強さをもたらし、ポリエーテル・ポリアミド共重合体のソフトさおよび可撓性が血管内カテーテルの先端を非常にソフトな、フレキシブルなものにしていることである。

本発明のその他の目的、長所並びに特徴は添付図と関連して以下に記載せる好ましい実施例から明らかである。

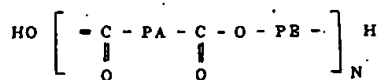
第1図に示すように、本発明の一実施例は、チューブ状体部12と、その体部12の一端につけられたソフト先端14とをもつ、一般に10で示される型のカテーテルである。便利なようにチューブ状体部12の他端にはルア-16がとりつけられる。チューブ状体部12は所望の剛性特性をもつように選ばれたナイロンから成る。先端14は、カテーテルを血管に挿入している時にその血管の損傷を回避するために、先端に所望の可撓性とソフトさを与えるように十分な量のポリエーテル・

ポリアミド共重合体を含む材料から作られる。

ナイロンはすぐれた剛性特性を与える重合体である。カテーテルの直径、即ち2Fr~10Frになるように押し出されたナイロンチューブは、すぐれたトルク能力、破裂圧強さおよび縦剛性を有する。トルク能力は、カテーテル挿入中に、カテーテルをよじれさせ、回転させ、普通はあらかじめ曲がついている先端を所望の血管の方へ進むようにする。破裂強さは、圧力をかけてもカテーテル壁がふくらんだり破裂しないで、圧力下で液体の注入を可能とする。カテーテルの縦剛性又は円柱強さは、血管内でカテーテルがつぶれたり折れたらんだりすることなく、カテーテルの一端を押すことを可能とする。

ソフトな先端14は、チューブ状体部12のナイロンと、一般にポリエーテル・ブロック・アミド(PEBA)として知られる、ポリエーテル・ポリアミド共重合体との混合物から成るチューブである。この共重合体はナイロンと共存し、加熱および加圧によつてナイロンに融合し得る、ソフトな

弾力のある重合物質である。この共重合体は化学的には次のように表わされる。



ここでPAはポリアミド、PEはポリエーテルである。PEBA材料は広範囲のフレキシビリティをもち、可塑性はなく、高い弾性メモリーおよび良い機械的性質を有するため、カテーテルには理想的な材料である。しかしながら血管造影に用いるにはこの共重合体はあまりにフレキシブルで、種々様々の曲つた形および配置を維持するのに必要な、十分大きい機械的安定性を用意することができない。そこでナイロンを、先端の強さおよび剛性を増し、なお且つ血管損傷を避けられる程十分なソフトさとフレキシビリティを維持するような量の割合でその共重合体に混ぜる。ポリアミド・ポリエーテル共重合体は、20~35 MPaの範囲の引張強さ、200~700%の伸びおよび70A~55Dのショア硬度を有する、一方ナイロン-11は6000~10000 PSI(約422~703%)の引張り

強さである。先端14を形成する混合重合体物質の50~70重量%をPEBAが占めるのが普通である、残りがナイロン-11である。その他の比率でナイロンとPEBAを混合して、所望のカテーテル特性を得ることもできる。Rilsan社のPEBAXは特殊のPEBAで、適していることが判明した。

チューブ先端14の一端を、熱および圧力を用いて、体部12の先端部に融合するのが便利である。体部12および先端14を形成するチューブは、一般的方法によつて、それぞれのチューブになるように押し出される。これらのチューブを所望の長さに切断し、バット・ジョイント中で熱と圧力により融合すると、連続したチューブ状カテーテルができ上る。ナイロンとPEBAの化学的性質は似ているため、PEBAを含む先端14は体部12の端にしっかりと結合する。

このカテーテルは非常に改善された経済性を示す。チューブ状先端14とチューブ状体部12との間にバット溶接又は熔接技術を適用するため、剛性のある体部とフレキシブルな先端を形成する

ために、ブレードをもつた材料と同軸のこわい重合体材料を一緒に押し出す必要がない。このカテテルの性能は、他の方法で作られたカテテルのそれよりすぐれていることが判明した。

一般に第2図の20で示される他の実施例によるカテテルにおいては、チューブ状体部22は、その遠位端に融合又は接合してとりつけられた豚の尾型の先端24を有する。この実施例が第1図のそれと異なるところは、チューブ状体部の、先端24に近い部分の側壁に孔28があいていることである。この場合、先端24に近い孔28を通して液体が注入されたり、血液が引き出されたりする。

前記の実施例に関しては細部に互つて多くの変形、変更および変化を加え得るから、以上の記述中および図面に示された全事項は一事例として説明されているものであり、これにより拘束されるものではない。

4. 図面の簡単な説明

第1図はこの発明の一実施例によるカテテル

の一部を示す平面図、第2図はこの発明の他の実施例によるカテテルの一部を示す平面図である。

10…カテテル、 12…チューブ状体部、
14…先端、 20…カテテル、 22…チューブ状体部、 24…先端、 28…孔。

特許出願人 マリンクロッド・インコーポレイテッド

代理人 弁理士 田 澤 博 昭

代理人 弁理士 石 橋 信 雄

代理人 弁理士 加 藤 公 延



FIG. 1

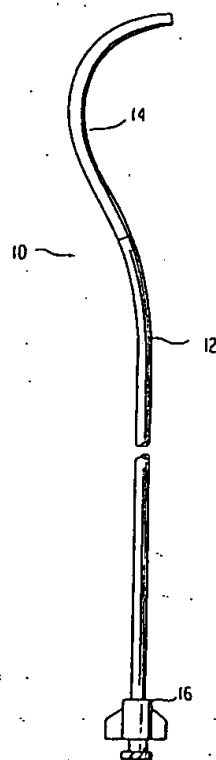
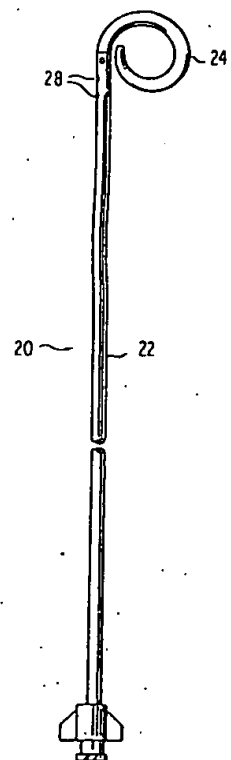


FIG. 2



Best Available Cop